



**NOBAMED Paul Danz AG**

## **NOBAGLOVE®-NITRIL classic**

**REF 905563**

### **Produktbeschreibung und Zweckbestimmung**

Die puderfreien blauen Untersuchungs- und Schutzhandschuhe der Größe **L** aus Nitril sind reißfest, dehnbar, dicht, mikrobebeständig, chemikalienbeständig deklariert, links und rechts tragbar. NOBAGLOVE-Nitril classic werden für die Durchführung von medizinischen Untersuchungen, für diagnostische und therapeutische Zwecke, Umgang mit kontaminierten medizinischen Materialien, zum Schutz vor Kontaminationen, aber auch für den Umgang mit Chemikalien, in der Medizin, der Krankenpflege oder im Labor eingesetzt.

### **Zusammensetzung**

Nitrilkautschuk (NBR)  
Hilfsmittel: Dithiocarbamate  
Das Produkt ist latexfrei.

### **Kontraindikationen**

Bei einer bestehenden Allergie gegen das Material sollte das Produkt nicht angewendet werden.

### **Hinweis**

Je nach Arbeitsplatzbedingungen kann die tatsächliche Schutzdauer von den Werten der Tabellen abweichen.  
Es wird empfohlen die Handschuhe für die jeweiligen Arbeitsplatzbedingungen zu testen.

Vor Gebrauch auf Schäden kontrollieren.  
Beschädigte Handschuhe nicht verwenden.

### **Ereignisberichterstattung**

Sollten im Zusammenhang mit dem Produkt schwerwiegende Vorfälle auftreten, sind diese nach MDR (EU) 2017/745 dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

### **Normative und regulative**

#### **Anforderungen, Gemeinsame Spezifikationen**

NOBAGLOVE®-Nitril mit Doppelfunktion sind zum einen Medizinprodukte nach der Richtlinie MDD 93/42/EWG und der Verordnung MDR (EU) 2017/745 und werden in Klasse I, Regel 5 eingestuft und zum anderen Schutzhandschuhe nach PSA Verordnung (EU) 2016/425 der Kategorie III.

Sie erfüllen die Anforderungen der EN 455 Teil 1, 2, 3 und 4, der EN ISO 21420, EN ISO 374: Teil 1, 2, 4 und 5 und EN 16523-1.

Der AQL beträgt <1,5 in Bezug auf die Dichtigkeit nach den Anforderungen EN 455-1.

Der Pudergehalt liegt bei allen Handschuhen unter dem normativ vorgegebenen Grenzwert von maximal 2 mg/ Handschuh (EN 455-3).

Die Biokompatibilität wird nach DIN EN ISO 10993 geprüft und die Virendichtheit nach ISO 16604.

Das Produkt kann gemäß EN 1186 für den Kontakt mit Lebensmittel verwendet werden.

Das Produkt enthält keine gefährlichen toxischen Substanzen gemäß REACH.

### **Bei der Kennzeichnung verwendete Symbole:**

Erläuterungen unter [www.nobamed.com](http://www.nobamed.com)



### **PPE (CAT III)**

#### **Medical device class I**

EN 455-1: 2000; EN 455-2:2015

EN 455-3: 2015; EN 455-4: 2009

EN ISO 21420: 2020

Kennzeichnung auf allen Verpackungsstufen mit CE und nach DIN EN ISO 15223-1 und ISO 20417.

## Verpackung

Primärverpackung: Faltschachtel aus Zellulose

Sekundärverpackung: Karton aus Zellulose

## Lagerung

Trocken und staubfrei, zwischen +5°C und +40°C lagern, vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.

**Notified body responsible for EU Type examination and ongoing conformity:**  
**CE 2777, SATRA Technology Bracetown Business Park, Clonee, D15 YN2P, Ireland**

EN ISO 374-1: 2016+ A1: 2018

| Permeation levels are based on breakthrough times as follows: |     |     |     |      |      |      |
|---------------------------------------------------------------|-----|-----|-----|------|------|------|
| Level                                                         | 1   | 2   | 3   | 4    | 5    | 6    |
| Min breakthrough times (min)                                  | >10 | >30 | >60 | >120 | >240 | >480 |

EN ISO 374-1:2016+A1:2018/Type B



Sodium Hydroxide  
40% (K) Level 6  
Hydrogen Peroxide  
30% (P) Level 2  
Formaldehyde  
37% (T) Level 6

## EN ISO 374-4: 2019 (Degradation)

| Chemical                  | CAS No    | Degradation |
|---------------------------|-----------|-------------|
| Sodium hydroxide (K) 40%  | 1310-73-2 | -20.5 %     |
| Hydrogen peroxide (P) 30% | 7722-84-1 | 3.7 %       |
| Formaldehyde (T) 37%      | 50-00-0   | -18.8 %     |

Der Degradationslevel gibt an, ab welchem Wert die Auswirkung der Degradation (Veränderung des Handschuhmaterials) durch die getestete Chemikalie nachweisbar ist

## EN ISO 374-5: 2016:

| EN ISO 374-5:2016                     | Level | EN ISO 374-5:2016 |
|---------------------------------------|-------|-------------------|
| Protection against bacteria and fungi | Pass  | <br>VIRUS         |
| Protection against viruses            | Pass  | Level 2 AQL < 1.5 |

## Produkte zur Einmalverwendung

Die Wiederverwendung von Einmalprodukten kann zu einer mikrobiologischen Gefährdung führen. Die Aufbereitung für die Wiederverwendung kann die Leistung des Produkts beeinträchtigen.

## Entsorgung

Nach lokal geltenden gesetzlichen Regelungen und Standards der Infektionsprophylaxe.

## EN ISO 374-2: 2014:

| Performance Level | AQL   | Inspection levels |
|-------------------|-------|-------------------|
| Level 3           | <0.65 | G1                |
| Level 2           | <1.5  | G1                |
| Level 1           | <4.0  | S4                |